

- odločbo ECB z dne 2. novembra 2018, s katero je bilo banki Pilatus Bank odvzeto dovoljenje, v skladu s členom 264 PDEU razglasi za nično;
- zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči o ničnostni tožbi, če Sodišče ne more odločiti o utemeljenosti zahtevka;
- ECB naloži plačilo stroškov pritožnice in stroškov pritožbenega postopka.

Pritožbeni razlogi in bistvene trditve

Pritožnica v utemeljitev pritožbe navaja štiri razloge.

Prvi pritožbeni razlog: Splošno sodišče je napačno domnevalo, da je pravno pomembno, ali je ECB odgovorna za predhodni dejanski odvzem dovoljenja in, natančneje, ali je bila ECB dolžna preprečiti dejanski odvzem dovoljenja tako, da je posredovala v skladu s členom 6(5)(c) Uredbe o enotnem mehanizmu nadzora.⁽¹⁾

Drugi pritožbeni razlog: to, da je Splošno sodišče zavrnilo drugi tožbeni razlog, temelji na napačnem stališču Splošnega sodišča, da pojma ugleda iz člena 23 Direktive o kapitalskih zahtevah (CRD IV)⁽²⁾ ni treba nujno razlagati v skladu s pravnim redom Evropske unije, tako da lahko obtožni akt v tretji državi škoduje ugledu delničarja, tudi če zadevno ravnanje v pravnem redu Evropske unije ni nezakonito in tudi če je ravnanje zajeto z aktom o blokiranju.

Tretji pritožbeni razlog: izpodbijana sodba temelji na več drugih napakah, ki vključujejo, da je Splošno sodišče napačno razlagalo pojem sorazmernosti, ker ni upoštevalo, da mora analiza sorazmernosti temeljiti na razlogih, na katerih temelji odločba.

Četrty pritožbeni razlog: kršitev procesnih pravic pritožnice.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EU) št. 1024/2013 z dne 15. oktobra 2013 o prenosu posebnih nalog, ki se nanašajo na politike bonitetnega nadzora kreditnih institucij, na Evropsko centralno banko (UL 2013, L 287, str. 63).

⁽²⁾ Direktiva 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o dostopu do dejavnosti kreditnih institucij in bonitetnem nadzoru kreditnih institucij in investicijskih podjetij, spremembi Direktive 2002/87/ES (UL 2013, L 176, str. 338).

Pritožba, ki jo je Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) vložila 2. maja 2022 zoper sodbo Splošnega sodišča (osmi senat) z dne 2. marca 2022 v zadevi T-556/20, D & A Pharma/Komisija in EMA

(Zadeva C-291/22 P)

(2022/C 237/54)

Jezik postopka: francoščina

Stranke

Pritožnica: Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) (zastopnika: N. Viguié in E. Gouesse, odvetnika)

Drugi stranki v postopku: Evropska komisija in Evropska agencija za zdravila

Predlogi

- razveljavitev sodbe Splošnega sodišča z dne 2. marca 2022 v zadevi T-556/20, D&A Pharma/Komisija in EMA;

- ugoditev tožbi in razglasitev ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije C(2020) 4694 final z dne 6. julija 2020 o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Hopveus – natrijev oksibat“ v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004;
- naložitev plačila stroškov Komisiji in EMA.

Pritožbeni razlogi in bistvene trditve

Pritožnica v utemeljitev pritožbe navaja dva razloga.

Pritožnica s prvim pritožbenim razlogom na prvem mestu trdi, da je Splošno sodišče v izpodbijani sodbi napačno uporabilo pravo, ker je razsodilo, da ima Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) široko diskrecijsko pravico pri odločitvi o tem, ali se bo posvetoval s stalno znanstveno svetovalno skupino (GSC) ali z *ad hoc* odborom, v nasprotju z določbami člena 62(1), peti pododstavek, zadnji stavek, Uredbe (ES) št. 726/2004 ⁽¹⁾, člena 11 poslovnika CHMP ⁽²⁾ in člena 6.1 smernic o postopku ponovnega pregleda ⁽³⁾, pri čemer je poleg te napačne uporabe prava tudi napačno pravno opredelilo dejansko stanje, saj se je bilo v tem primeru vsekakor mogoče veljavno posvetovati le s stalno znanstveno svetovalno skupino za psihiatrijo.

Na drugem mestu pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je v sodbi napačno pravno opredelilo dejstva, ker je razsodilo, da pritožnica ni dokazala kakšen vpliv bi posvetovanje s stalno znanstveno svetovalno skupino za psihiatrijo lahko imelo na vsebino sklepa, čeprav je bilo, na eni strani, zdravilo Hopveus v primerljivem položaju kot zdravilo Selincro (to zdravilo je bilo predmet posvetovanja s stalno znanstveno svetovalno skupino za psihiatrijo in je bilo zanj izdano dovoljenje za promet) in, na drugi strani, bi posvetovanje s stalno znanstveno svetovalno skupino za psihiatrijo – zaradi njenega strokovnega znanja in načina delovanja – lahko vplivalo na vsebino sprejetega sklepa.

Pritožnica z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče v izpodbijani sodbi, na prvem mestu, napačno uporabilo pravo v zvezi s pravico do dobrega upravljanja iz člena 41 Listine o temeljnih pravicah, ker je razsodilo, da pritožnica ni dokazala pristranskosti *ad hoc* odbora, ki ga je sklical CHMP, ker ni predložila nobenega dokaza o pristranskosti ali o osebnih predsodkih njegovih članov, čeprav se je pritožnica sklicevala na objektivno nepristranskost, ki ne zahteva dokazovanja subjektivno nepristranskih izjav ali mnenj.

Na drugem mestu pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je napačno opredelilo dejstva, ker je razsodilo, da dva zadevna člana *ad hoc* odbora nista bila v položaju nasprotja interesov, čeprav sta bila njuna položaja taka, da sta izražala objektivno upravičen dvom in posledično pomanjkanje objektivne nepristranskosti tega *ad hoc* odbora.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

⁽²⁾ Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure, EMEA/45110/2007.

⁽³⁾ Committee for Medicinal Products for Human Use, Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions, EMEA/CHMP/50745/2005 Rev. 1.